

cs  
en  
it  
de  
fr  
es  
ru

**ES Prohlášení o shodě**  
**EC Declaration of Conformity**  
**Dichiarazione di Conformità CE**  
**EG Konformitätserklärung**  
**Déclaration de Conformité CE**  
**Declaración de Conformidad CE**  
**ЕС Декларация Соответствия**

Výrobce  
Manufacturer  
Fabbricante  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Производитель

**SpofaDental a.s., Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic**  
**IČ 63999447**

Kategorie  
Device Category  
Categoria Dispositivo  
Produkte Kategorie  
Catégorie de produit  
Categoría Dispositivo  
Категория изделия

dezinfekční, dekontaminační prostředek / disinfectant, decontaminant

Klasifikační třída  
EC Product Class  
Classe CE del Dispositivo  
EG Produkte Klasse  
Classe CE de Produit  
Clase CE del Dispositivo  
ЕС Класс изделия

Třída dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS, pravidlo 15  
Class according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC, rule 15  
**IIa**

Technická dokumentace  
Technical File  
Documentazione Tecnica  
Technische Dokumentation  
Document Technique  
Documentación Técnica  
Технический файл

**Desident CaviCide**

GMDN

13444

*Tímto prohlašujeme s výhradní odpovědností, že product(y) uvedené výše a podrobně popsané v seznamu jsou v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice Rady ES 93/42/ EHS ze dne 14. června 1993 ve znění pozdějších předpisů 2007/47/ EHS v souladu s přílohou II , oddíl 3.2 Postup posuzování shody, jak je doložen CE certifikátem č. 44 232 141788, edice 2, vydaným TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, notifikovanou osobou č. 0044.*

*Česká legislativa: zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění - o technických požadavcích na výrobky, zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.*

*We hereby declare in sole responsibility that the product(s) listed above and detailed in the Product List conform to the relevant provisions of the CE Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 as amended by 2007/47/EEC in accordance with Annex II, section 3.2 Conformity Assessment Procedure as demonstrated by the CE certificate No 44 232 141788, edition 2, issued by TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Notified Body No 0044.*

*Si dichiara sotto nostra esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i indicato/i sopra e dettagliato/i nell'annesso Lista Prodotti è/sono conforme/i ai requisiti previsti dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE datata 14 Giugno 1993 come emendata dalla 2007/47/CEE, in accordo alla procedura di valutazione secondo Allegato II, sezione 3.2 come dimostrato dal certificato CE No 44 232 141788, edition 2, emesso da TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Ente Notificato No 0044.*

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben angegebenen und im Produktverzeichnis beschriebenen Produkte den relevanten Bestimmungen der EG Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 entsprechen, geändert durch 2007/47/EG im Einklang mit Anhang II, Abschnitt 3.2 gemäss EG-Bescheinigung Nr. 44 232 141788, edition 2, ausgestellt von der TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen Notified Body Nr. 0044.

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits désignés ci-dessous et dans la liste de produit ci-jointe ont été testés et trouvés conformes aux directives européennes 93/42/ECC datées du 14 Juin 1993 et ajournée par 2007/47/ECC en accord avec l'annexe II, section 3.2, Procédure d'évaluation de conformité comme démontré par le certificat CE No 44 232 141788, éditions 2, délivré par le TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Entité notifiée No 0044.

Por la presente se declara en nuestra propia responsabilidad que el/los producto/os mencionado/s anteriormente y detallado/s en la Lista de Productos es/son conforme/s con los requisitos previstos en la Directiva Comunitaria CE 93/42 / CEE de fecha 14 de junio de 1993 emendada por la 2007/47 /CEE, de acuerdo al Procedimiento de evaluación de la Conformidad según Anexo II, sección 3.2 corno demostrado por el certificado CE No 44 232 141788, ediciones 2, emitido por el TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Organismo Notificado N° 0044.

Настоящим мы заявляем с исключительной ответственностью, что продукт(ы), упомянутый(ы) выше и указанный в перечне продуктов, соответствует положениям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с учетом поправки 2007/47/ЕЕС в соответствии с Приложением II, раздел 3.2 Процедура оценки соответствия, о чем свидетельствует сертификат CE № 44 232 141788, издание 2, выданный TÜV NORD CERT GmbH, Лангемаркштр. 20, Д-45141 Эссен, Уполномоченный орган № 0044.

The table below indicates the finished product items

REF	Popis / Description / Descrizione / Beschreibung / Description / Descripción / Описание
4731220PE	DESIDENT CAVICIDE 200ml
4731270PE	DESIDENT CAVICIDE 700ml
4731295PE	DESIDENT CAVICIDE 5L

Issue date: 2019-01-17

Mgr. Jaroslav Adolf – Quality Manager

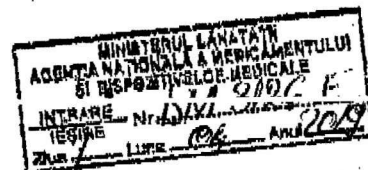
**SpofaDental a.s.**  
Markova 238, CZ - 506 01 Jičín  
IČO: 63999447  
DIČ: CZ63999447  
DÍČ: CZ63999447  
-17-  
**SpofaDental**  
A Kerr Company



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
 Tel: +4021-317.11.00  
 Fax: +4021-316.34.97  
 www.anm.ro

Către:

**DENTEX TRADING SRL**  
 Str. Vatra Luminoasa nr.47, sector 2, București  
 Tel. 021 250 7964 Fax: 021 250 1098  
 E-mail: andi@dentex.ro



Se confirmă, prin prezenta, înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a notificării nr. DM 3126/27.06.2017, efectuate de firma **DENTEX TRADING SRL**, în conformitate cu art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Ca urmare a acestei notificări, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, următoarele dispozitive medicale:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCATOR	TARA
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	DESIDENT CAVICIDE	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
CIMENT DENTAR - IONOMER DE STICLĂ	KAVITAN™ CEM; KAVITAN™ PLUS; KAVITAN™ PRO; KAVITAN LC	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
COMPOZIT AUTOPOLIMERIZABIL UTILIZAT ÎN STOMATOLOGIE	EVICROL™	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
MATERIAL COMPOZIT PENTRU RESTAURĂRI DENTARE PROVIZORII	OPTITEMP™ AUTOMIX	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
CIMENT TEMPORAR FĂRĂ EUGENOL	ADHESOR™ TC NF; ADHESOR™ TC	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
CIMENT FOSFAT DE ZINC	ADHESOR™ FINE; ADHESOR™	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
CIMENT POLICARBOXILAT DE ZINC	ADHESOR™ CARBOFINE	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
RĂȘINĂ ACRILICĂ AUTOPOLIMERIZABILĂ UTILIZATĂ ÎN STOMATOLOGIE	DURACRYL®; DURACRYL® PLUS	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
RĂȘINĂ ACRILICĂ TERMOPOLIMERIZABILĂ PENTRU MODELAREA COROANELOR ȘI PUNȚILOR DENTARE	SUPERPONT®	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
 Tel: +4021-317.11.00  
 Fax: +4021-316.34.97  
 www.anm.ro

DENUMIRE DISPOZITIV	TIPIFICARE DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCĂTOR	TARA
RAȘINĂ ACRILICĂ BAROPOLIMERIZABILĂ PENTRU MODELAREA COROANELOR ȘI PUNȚILOR DENTARE	SUPERPONT® C+B	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
OPACIZANT UNIVERSAL ACRILIC	CONALOR	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
DINȚI ACRILICI CU STRUCTURĂ RETICULATĂ	SPOFADENT PLUS	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
LIMENT PE BAZĂ DE OXID DE ZINC ȘI EUGENOL	CARYOSAN	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
PASTĂ CU HIDROXID DE CALCIU	CAI XYD	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
ADEZIV FOTOPOLIMERIZABIL	RETENSIN PLUS	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
COMPOZIT UNIVERSAL MICROHIBRID FOTOPOLIMERIZABIL	SUPER-COR	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA
COMPOZIT FLUID MICROHIBRID FOTOPOLIMERIZABIL	OPTICOR FLOW	IIA	SPOFA DENTAL AS	CEHIA

au fost înregistrate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în baza națională de date privind dispozitivele medicale, ca dispozitive puse în funcțiune pe teritoriul României.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

**PREȘEDINTE**

**Marius Daniel ȘIȘU**

**FIȘĂ DE DATE PENTRU SIGURANȚĂ** în conformitate cu 1907/2006/ES

**Denumire produs: Desident CaviCide**

Revizia: 3

Data emiterii: 25/10/2010

Pagina 1 din 6

**1. IDENTIFICARE PRIVITOARE LA SUBSTANȚĂ SAU PRODUS ȘI LA FABRICANT**

1.1. *Denumirea comercială a produsului:* **Desident CaviCide**

1.2. *Aplicația produsului:* dezinfectant și agent de curățare pentru dispozitive medicale

1.3. *Identificarea fabricantului:*

Denumirea comercială: **SpofaDental a.s.**

Sediul companiei: **Markova 238, 506 46 Jicin, Republica Cehia**

Număr de identificare companie: **63999447**

Telefon: +420 – 493 583 111

Fax: + 420 – 493 583 333

E-mail: [info@spofadental.com](mailto:info@spofadental.com)

1.4. *Număr de telefon pentru urgențe:* +420 – 224 919 293

(Centrul Național de Toxicologie, Na bojisti 1, 120 00 Praga, CR)

**2. INFORMAȚII PRIVITOARE LA PERICOLELE RIDICATE DE SUBSTANȚĂ SAU PRODUS**

2.1. *Clasificarea produsului*

**F** – puternic inflamabil ( R11)

**Xi** – Iritant ( R 36)

2.2. *Cele mai grave efecte adverse*

Produsul este puternic inflamabil și cauzează iritarea ochilor

**3. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA COMPOZIȚIA SUBSTANȚEI SAU PRODUSULUI**

Produsul conține următoarele substanțe periculoase

<b>CAS</b>	<b>INECS (ES)</b>	<b>Denumire</b>	<b>Risc</b>	<b>Conținut</b>
67-63-0	200-66-7	Izopropil alcool	F, Xi R: 11-36-67	15-18%
1310-73-2	215-185-5	Hidroxid de sodiu	C R:35	0, 1%
121-54-0	204-479-9	Clorură de benzetoni	Xn, N R:22-34-50/53	< 0,6 %
111-76-2	206-905-0	2 – butoxietanol	Xn, Xi R:20/21/22-36/38	1-5 %

Pentru Frazele R, vezi secțiunea 16.

#### **4. INSTRUCȚIUNI DE PRIM-AJUTOR**

- 4.1. *Instrucțiuni generale:* Asigurați-vă de siguranța tuturor persoanelor prezente. Asigurați repaos mental și calm pentru orice persoană afectată. Evitați expunerea ulterioară.
- 4.2. *În cazul inhalării:* Furnizați o cantitate suficientă de aer proaspăt. În caz de probleme evidente de sănătate, prezentați-vă la un control medical.
- 4.3. *În caz de contact cu pielea:* spălați cu apă și săpun, folosiți cremă regeneratoare după aceea.
- 4.4. *În caz de contact cu ochii:* spălați cu apă caldă din abundență, prezentați-vă la un control medical.
- 4.5. *În caz de ingerare:* Spălați temeinic gura. În caz de probleme evidente de sănătate, prezentați-vă la un control medical. Nu induceți vomitația.

#### **5. MĂSURI PENTRU COMBATEREA INCENDIILOR**

- 5.1. *Agenți adecvați de stingere:* pulbere, spumă, CO<sub>2</sub>
- 5.2. *Agenți neadecvați de stingere:* jet direct de apă
- 5.3. *Pericol special:* nu este cazul
- 5.4. *Ajutoare speciale de protecție pentru pompieri:* îmbrăcăminte de protecție închisă.

#### **6. MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE SCURGERE ACCIDENTALĂ**

- 6.1. *Reglementări de siguranță pentru protecția persoanelor:*  
Furnizați o cantitate suficientă de aer proaspăt, evitați contactul direct cu produsul. Folosiți mănuși din cauciuc și, în funcție de dimensiunea scurgerii, folosiți și un șorț din cauciuc.
- 6.2. *Reglementări de siguranță pentru protejarea mediului înconjurător:*  
Evitați scurgerile în mediul acvatic, sol, și vegetație.
- 6.3. *Metode recomandate de curățare și evacuare*  
Lichidul trebuie îndepărtat temeinic folosindu-se un material absorbant.

#### **7. INSTRUCȚIUNI PENTRU MANIPULARE ȘI DEPOZITARE**

- 7.1. *Instrucțiuni pentru manipulare:*  
Produsul trebuie depozitat într-un recipient închis etanș, într-o locație bine-ventilată, evitând expunerea la temperaturi excesive. Fumatul și consumul de alimente sunt interzise.  
Atunci când manipulați, trebuie să folosiți îmbrăcăminte și mănuși adecvate de protecție; contactul direct cu pielea trebuie evitat. Se vor adopta măsuri de igienă personală. După lucru, mâinile trebuie spălate temeinic cu apă caldă și săpun.

7.2. *Instrucțiuni pentru depozitare:* a se depozita la loc răcoros într-un recipient închis etanș. Evitați contactul cu acizii.

7.3. *Reglementări de siguranță pentru protejarea mediului înconjurător:*

Evitați scurgerea în canalizare sau cursuri de apă.

## **8. VERIFICAREA EXPUNERII ȘI PROTECȚIA PERSOANELOR**

8.1. *Limite de expunere:* Nu sunt disponibile informații pentru produs.

### **Izopropil alcool:**

Limită de expunere permisă PEL (mg/m<sup>3</sup>): 500

Concentrația maximă permisă NPK-P (mg/m<sup>3</sup>): 1000

Notă: substanța are efecte de penetrare a pielii

8.2. *Măsuri tehnice:* Produsul trebuie manipulat într-o zonă bine-entilată.

8.3. *Ajutoare pentru protecția personală:*

*Protecția căilor respiratorii:* -

*Protecția ochilor:* ochelari sau ecran

*Protecția mâinilor:* mănuși din cauciuc

*Protecția pielii:* îmbrăcăminte de lucru

## **9. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE**

*Aspect:*

*Stare: (la 20°C)* Lichid incolor

*Culoare:* auriu deschis

*Miros:* miros mentolat

*pH:* 11- 12,5

*Punctul de fierbere:* 88°C (191°F)

*Punctul de inflamare:* 28, 3°C (83°F)

*Inflamabilitate:* Nu este inflamabil dacă se depozitează conform instrucțiunilor

*Proprietăți oxidante:* nu există

*Limite de explozivitate:* N/A

*Presiunea vaporilor:* similară apei

*Gravitația specifică:* 0, 972 g.ml

*Solubilitate:* 100% în apă

## **10. STABILITATE ȘI PUTERE REACTIVĂ**

Stabil în condiții normale

10.1. *Condiții ce ar trebui evitate:* Evitați temperaturile peste 120 °F (49°C) și evaporarea apei.

10.2. *Substanțe și materiale cu care produsul nu poate intra în contact:* Evitați contactul cu acizii.

10.3. Produse periculoase rezultate în urma descompunerii: CO<sub>2</sub>, CO

## 11. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

Nu sunt disponibile informații pentru produs.

Efecte CMR (Carcinogen, mutagen și toxicitate pentru reproducție): N/D

Efecte și pericole la contactul cu ochii: poate cauza daune ireversibile

Efecte și pericole la contactul cu pielea: nu este considerat iritant.

Efecte și pericole la inhalare (respirație): poate cauza iritare ușoară sau medie.

Efecte și pericole la ingerare (înghițire): poate fi dăunător dacă se înghit cantități mari.

Efecte ale expunerii prelungite: nu se cunosc.

Efecte toxocinetice: nu se cunosc

Efecte asupra metabolismului: nu se cunosc

Date toxicologice pentru ingrediente:

<b>Izopropil alcool</b>	LD <sub>50</sub> (oral, șobolan):	4 570 mg/kg
	LD <sub>50</sub> (piele, iepure):	13 400 mg/kg
	LC <sub>50</sub> (inhalare șobolan/4 ore):	30 mg/l
<b>2-butoxietanol</b>	LD <sub>50</sub> (oral, șobolan):	530 mg/kg
	LD <sub>50</sub> (piele, iepure):	400 mg/kg
	LC <sub>50</sub> (inhalare șobolan/4 ore):	2, 2 mg/l
<b>Clorură de benzetoni</b>	LD <sub>50</sub> (oral, șobolan):	295 mg/kg

## 12. INFORMAȚII PENTRU MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Nu sunt disponibile informații pentru produs.

Date despre toxicitatea acvatică pentru ingrediente:

<b>Izopropil alcool</b>	LC <sub>50</sub> (pești, 48 ore):	8 970 mg/l
<b>2-butoxietanol</b>	LC <sub>50</sub> (pești, 48 ore):	1 575 mg/l
<b>Clorură de benzetoni</b>	LC <sub>50</sub> (pești, 96 ore):	1, 15 mg/l

## 13. EVACUAREA

13.1, 13.2. Deșeurile neutilizabile și ambalajele contaminate trebuie arse într-o unitate de incinerare sau manipulate de o companie autorizat pentru evacuarea deșeurilor periculoase.

13.3. Se va respecta legislația națională relevantă atunci când substanța va fi evacuată (în Republică Cehia, Legea 185/2001 Coll, Legea Deșeurilor).

## 14. INFORMAȚII DESPRE TRANSPORT

Transportul maritim (IMDG)

Număr UN: 1987    Clasa: 3    Grupa de ambalaj: III

Nr. EMS: F-E, S-D

Depozitare/segregare: Categoria A; Cantitate limitată: 5 lt



Denumirea de transport adecvată: alcooluri, n.o.s.



**14.2. Transport aerian (ICAO/IATA)**

Număr UN: 1987    Clasa: 3    Grupa de ambalaj: III    Etichetă: 3(Lichid inflamabil)

Cantitate maximă: 60 lt (aeronavă de pasageri), 220 lt (doar cu aeronavă de marfă)

Canitate limitată: 10 lt    Denumirea de transport adecvată: alcooluri, n.o.s.

**14.3. Transportul rutier/feroviar (RID/ADR)**

Număr UN: 1987    Clasa: 3    Grupa de ambalaj: III    Etichetă: 3(Lichid inflamabil)

Denumirea de transport adecvată: alcooluri, n.o.s.

Cantitate limitată: LQ7 (5 l/30 kg pentru combinat, 5 lt/20 kg pentru tăvițe bandajate)

**15. INFORMAȚII PRIVITOARE LA REGLEMENTĂRILE LEGALE**

15.1. Conform legii, produsul este clasificat ca:

Conform legii, produsul este clasificat ca dispozitiv medical, așadar pe recipient nu se folosește nici o denumire.

15.2. Legislație relevantă

Directiva Parlamentului și Cosiliului European (ES) 1907/2006

Legea 356/2003, Coll (aplicabilă în Republica Cehă).

**16. ALTE INFORMAȚII**

Fraze R folosite la secțiunea 2:

R 11 – extrem de inflamabil

R 22 – dăunător în caz de ingerare

R 34 – cauzează arsuri

R 35 – Cauzează arsuri grave

R 36 – Iritant pentru ochi

R 67 – Vaporii pot cauza amețea și somnolență

R 20/21/22 – Dăunător la inhalare, la contactul cu pielea și la ingerare

R 36/38 – iritant pentru ochi și piele

R 50/53 – Foarte toxic pentru organismele acvatice, poate cauza efecte adverse pe termen lung în mediul acvatic

*Actualizări ale fișei de date pentru siguranță:* secțiunea 14 – INFORMAȚII DESPRE TRANSPORT

Informațiile de mai sus se aplică ambalajelor pentru clienți exceptând cazul în care se stipulează diferit, și exprimă în totalitate cunoștințele noastre actuale și experiența noastră. Produsul este intenționat pentru utilizare la locuri de muncă ce corespund desemnării sale, și se presupune că instrucțiunilor de pe fișa de instrucțiuni anexată, precum și din regulamentul standard de siguranța muncii pentru manipularea produselor chimice sunt respectate.